(91)PI-NEU-0027T

＊＊2014 年 1 月 1 日改訂(第 3 版)
＊2013 年 3 月 1 日作成(第 2 版)

PI-NEU-0027T

承認番号：22100BZX00196000

Medtronic

機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器　除痛用電気刺激装置　JMDNコード:36007000

特定保守管理医療機器

エクスターナルスティム

＊**【警告】**
組み合わせて使用する植込み型神経刺激装置用のリード又はアダプタにおける添付文書を参照すること。

＊**【禁忌･禁止】**
1. 併用禁忌
メドトロニック社製以外のリード又はアダプタ/エクステンションと併用しないこと[本品が損傷したり、不十分な刺激になったり、過剰な刺激を与えたりして、患者に対するリスクを高める可能性がある。]。
2. 装置の改造
本品の改造を行わないこと[本品の損傷及び故障の原因となる。]。

＊＊＊**【形状、構造及び原理等】**

1. 形状、構造(37022 型)

電源:単 3 形アルカリ電池 2 個
寸法:長さ 89mm、幅 54mm、高さ 28mm
質量:100g(電池を含む。)

2. 併用機器

機器の種類		販売名	承認番号
医師用プログラマ		エヌビジョン	21600BZY00016000
患者用プログラマ		マイスティム	22100BZX00197000
リード	SCS 用	パイシスクォードリード	20700BZY00913000
		レジューム II リード	20700BZY00876000
		2×4 サージカルリード	21900BZX00789000
		オクタッドリード	22200BZX00153000
		16 極サージカルリード	22300BZX00455000
		ベクトリス SureScan MRI 1×8	22500BZX00346000
	DBS 用	DBS リード	20700BZY00880000
アダプタ	SCS 用	脊髄刺激装置用リードアダプタ	22200BZX00155000
	DBS 用	アクティバアダプタ	22300BZX00413000
	SCS/DBS 用	メドトロニック ポケットアダプタ	22300BZX00425000

[原理等]

システムの原理
本システムは、エクスターナルスティム及びスクリーニングケーブルから成り、医師用プログラマ又は患者用プログラマによってパラメータの設定・変更が可能である。患者に挿入された植込み型神経刺激装置システムのリード又はアダプタにスクリーニングケーブルを接続し、エクスターナルスティムから発生する電気パルスによって神経を刺激するシステムである。

EMC 要件
本品は EMC 規格 EN 60601-1-2 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

本品は慢性難治性疼痛に対する脊髄刺激療法(SCS)、振せんに対する脳深部刺激療法(DBS)の神経刺激療法において、医師による刺激位置の確認及び患者による治療効果の主観的評価のための試験刺激に使用する。

【品目仕様等】

仕様

刺激モード	定電圧モード 定電流モード
電極構成	陽極、陰極又はオフとして 2～16 電極
刺激パラメータ	
出力	定電圧モード時:0～10.5V (調節幅 0.05 又は 0.1V 刻み) 定電流モード時:0～25.5mA (調節幅 0.1mA 刻み)
パルス幅	60～1,000μs (調節幅 10μs 刻み)
レート	2～1,000Hz(調節幅 2～10Hz:1Hz 刻み、10～250Hz:5Hz 刻み、250～500Hz:10Hz 刻み、500～1,000Hz:20Hz 刻み)
ソフトスタート/ストップ	オフ、オン:起動時 1、2、4 又は 8 秒
サイクリング	オフ、オン:0.1 秒～30 分 (調節幅 0.1～1 秒:0.1 秒刻み、1 秒～1 分:1 秒刻み、1～30 分:1 分刻み)
治療予定	オフ、オン:24 時間に 1～8 イベント

＊**【操作方法又は使用方法等】**

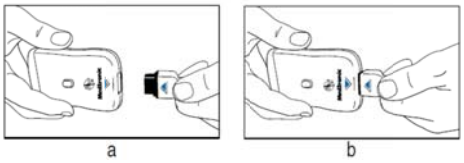
基本的事項

エクスターナルスティムは、医師用プログラマで刺激パラメータ等がプログラムされ、患者用プログラマで刺激のオン/オフ、強さ等が適時調節される。

エクスターナルスティムの一般的な使用方法は以下のとおり。

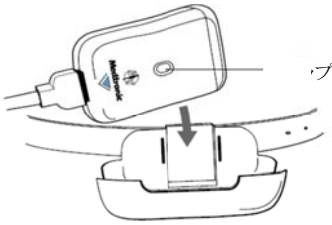
1. 刺激パラメータの設定は医師用プログラマで行う。
パラメータの設定時、必ず植込み予定の脊髄刺激装置又は脳深部刺激装置の仕様に合わせて設定をすること。

2. 適切な手技によって体内に留置された神経刺激装置用リードとつながったスクリーニングケーブルを、エクスターナルスティムに取り付ける。



本品及び各併用機器の取扱説明書を必ず参照すること。

3.ホルダ(付属品)にストップボタンが見えるように設置する。



4.刺激の調節は患者用プログラマで行う。

患者用プログラマ

5.装置の停止にはストップボタンを押す。

6.スクリーニングケーブルを外す。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 本品の電池は、試験刺激前、又は電池残量が少なくなった若しくは消耗した場合に交換すること。電池残量は、医師用プログラマの画面に表示される。交換に際しては以下の点に注意すること。
   - 試験刺激時に電池を交換する場合は、古い電池を取り出してから 15 分以内に新しい電池を入れること。電池を 15 分以内に交換しないと、神経刺激装置がリセットされる。神経刺激装置がリセットされると、刺激に関する履歴が消え、刺激設定から最新のプログラミング変更内容が消去される。
   - 電池交換の前に必ず振幅を 0.0V まで下げ、本品の電源を切ってからケーブルを取り外すこと[刺激をオンにしたときに、不快な又は予測できない刺激(「ぎょっとする」又は「ショックを受ける」ような感じ)を予防するため。]。
   - 本品には単 3 形アルカリ電池以外は使用しないこと[ほかの電池では電圧が足りない又は高過ぎることがあり、刺激の低下又は本品の故障の原因となり得る。]。
2. ケーブルを引っ張らないこと[ケーブルを引っ張ると、ワイヤが破損したり、リードが外れたりするおそれがある。ワイヤが破損したり、リードが外れたりすると、刺激を送出できなくなり、リードを交換する手術が必要となる場合がある。]。

＊【使用上の注意】

1. 取扱い

1) 構成品の損傷が認められる場合は使用しないこと[製品が正しく機能しない可能性がある。]。
2) 本品の損傷を防ぐため、液体に浸したり、漂白剤、マニキュアの除光液、鉱油又は類似の物質で洗浄したりしないこと。
3) 本品を落したり、損傷のおそれがある方法で乱暴に取り扱ったりしないこと。
4) 本品は、空気、酸素又は亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔薬のある環境で使用しないこと[可燃性の環境近くでの当該機器の使用による結果は不明である。]。

2. 電磁干渉(EMI)

EMI を起こす可能性のある装置の近くでは、本品を使用しないこと[EMI によって本品の機能を阻害されるおそれがある。]。
MRI、結石破砕装置、強力な PC モニタ、携帯電話、X 線撮影その他診断用機器も EMI を引き起こす可能性がある。

3. 複数のリードが植え込まれた患者への試験刺激

複数のリードが植え込まれている患者に対して試験刺激を行う場合は、複数の体外式神経刺激装置を同時に作動させないこと[同時に作動させた体外式神経刺激装置からの信号が相互に干渉し、誤った結果となるおそれがある。]。

4. MRI 検査

試験刺激中の患者、又は構成品がまだ完全に植え込まれていない患者に対して、MRI 検査を行わないこと。MRI 検査が必要な場合は、試験刺激用の構成品をすべて摘出すること[試験刺激用の構成品を対象とした MRI 検証試験は実施されていない。MRI 検査を行った場合、リード電極の発熱によって、組織損傷又は重大な障害を引き起こすおそれがある。]。

本品及び体外で使用する機器(体外式神経刺激装置、患者用プログラマ、医師用プログラマ、リチャージャー等)を MRI 検査室に持ち込まないこと[これらの機器は MRI の磁場による影響を受ける可能性がある。]。

5. パラメータの調整

1) SCS で使用する場合
   不快感を与える突然の刺激の変化を防止するため、パラメータは、知覚閾値(患者が最初にパレステジアを知覚する出力値)から少しずつ変更すること。

   また、以下を実施する前には出力を 0.0V に下げること。
   - プログラムの変更
   - 電極極性の変更
   - 本品とケーブルとの着脱
   - 本品の電池交換
   - 本品又は刺激装置の電源をオンにする

2) DBS で使用する場合
   不快感を与える刺激が発生しないようにするため、以下を実施する前には出力を 0.0V に下げること。
   - 本品とケーブルとの着脱
   - 本品の電池交換

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度:−34～+57℃

＊【保守・点検に係る事項】

1. 本品の定期的な安全点検及び技術点検、又は定期的な保守は必要ない。本品には修理可能な部品はない。
2. 電池交換に関しては本品の取扱説明書を参照すること。
3. 本品に、消耗した電池を入れたままにしないこと。また、本品を数週間使わない場合は、電池を取り出すこと。本品の内部に電池を残しておくと、電池が腐食して電子部品を損傷するおそれがある。
4. 使用後は本品に異常及び汚染がないことを確認すること。

【包装】

本体:1 個/1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】
ニューロモデュレーション事業部　TEL:03-6430-2016

【製造業者】
製造業者:メドトロニック社
Medtronic, Inc.
製造所所在国:米国